SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 176

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 29 luglio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della difesa

Ministero del lavoro e delle politiche sociali



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 luglio 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Ardore e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ardore (Reggio Calabria);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da otto consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ardore (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Matilde Mulè è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 10 luglio 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ardore (Reggio Calabria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da otto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 12 giugno 2023, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Reggio Calabria, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 14 giugno 2023.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ardore (Reggio Calabria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del Comune nella persona della dott.ssa Matilde Mulè, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Reggio Calabria.

Roma, 27 giugno 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A04292

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 luglio 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Gerace.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Gerace (Reggio Calabria);

Considerato altresì che, in data 18 giugno 2023, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Gerace (Reggio Calabria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 10 luglio 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Gerace (Reggio Calabria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giuseppe Pezzimenti.

Il citato amministratore, in data 18 giugno 2023, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Gerace (Reggio Calabria).

Roma, 27 giugno 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A04293

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della società cooperativa «Italsound Elettronica», in Marsciano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002 n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Ritenuto che esistano i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0025566 del 31 gennaio 2023 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative in data 17 maggio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Italsound Elettronica», con sede in via dei Mille, 10 - 06055 Marsciano (PG) - C. F. 02818410546, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato/a commissario liquidatore la dott.ssa Gabriella Asciutti nata a Terni

(TR) il 6 novembre 1961 (c. f. SCTGRL61S46L117Z), e domiciliata in Terni (TR) 05100 - Strada delle Campore, 37. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04215

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Trasporti Pinky società cooperativa, in liquidazione», in San Giuliano Milanese e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze acquisite, e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, all'esito dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che da detta attività revisionale emerge la presenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3, dell'art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche tipiche delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0251740 del 17 agosto 2022 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile come richiamato dal citato comma 3, art. 12 decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Trasporti Pinky società cooperativa, in liquidazione», con sede in via Lombardia, 30 - 20098 San Giuliano Milanese (MI) (codice fiscale 10495580960), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessio Bianchi, nato a Legnano (MI) il 5 luglio 1984, codice fiscale BNCLSS84L05E514W, e domiciliato in via Locatelli, 4 - 20124 Milano (MI).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04216

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «La Castellana - società cooperativa edilizia a r.l.», in Castello del Matese e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che dal verbale di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, risulta che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, pertanto, sussistono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza e che nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 maggio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati all' attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Castellana - società cooperativa edilizia a r. l.» con sede in via XXV Aprile, 8 81010 Castello Del Matese (CE) - C. F. 02012170615, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gianni Emilio Iacobelli, nato a Benevento (BN) il 17 maggio 1963 (c. f. CBLGNM63E17A783V), e domiciliato in Napoli (NA) 80141 - via Pietro Giannone, 30. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04217

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 luglio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, delle nuove confezioni del medicinale per uso umano, a base di sacubitril/valsartan, «Neparvis». (Determina n. 93/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dottoressa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dottoressa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dottoressa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NEPARVIS;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NEPARVIS.

Codice ATC - Principio attivo: C09DX04 Sacubitril / valsartan

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/004343/X/0042/G.

GUUE 30 giugno 2023.

Indicazioni terapeutiche

Insufficienza cardiaca pediatrica

«Neparvis» è indicato in bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

I granuli di «Neparvis» vengono somministrati aprendo la capsula e cospargendo il contenuto su una piccola quantità di cibo morbido (da 1 a 2 cucchiaini). Il cibo contenente i granuli deve essere consumato immediatamente. I pazienti possono ricevere le capsule da 6 mg/6 mg (capsula bianca) o da 15 mg/16 mg (capsula gialla) o entrambe per raggiungere le dosi richieste (vedere paragrafo 6.6). La capsula non deve essere ingerita. I gusci vuoti devono essere gettati dopo l'uso e non ingeriti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1103/018 A.I.C.: 044889184 /E In base 32: 1BTX30

6 mg / 6 mg - granulato in capsule da aprire - uso orale - blister (PA/alu/PVC) - 60 capsule

EU/1/16/1103/019 A.I.C.: 044889196 /E In base 32: 1BTX3D

15 mg / 16 mg - granulato in capsule da aprire - uso orale - blister (PA/alu/PVC) - 60 capsule

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista (RRL).

23A04265

DETERMINA 19 luglio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, delle nuove confezioni del medicinale per uso umano, a base di daridorexant, «Quviviq». (Determina n. 94/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dottoressa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dottoressa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dottoressa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di Ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

QUVIVIQ;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

QUVIVIQ.

Codice ATC - Principio attivo: N05 Daridorexant

Titolare: Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH

Codice procedura

EMEA/H/C/005634/IAIN/0001/G

EMEA/H/C/005634/IAIN/0002

GUUE 30 giugno 2023

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Quviviq» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da insonnia caratterizzata da sintomi presenti da almeno tre mesi e con un considerevole impatto sulla funzionalità durante il giorno.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

«Quviviq» può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, l'assunzione di «Quviviq» subito dopo un pasto abbondante può ridurre l'effetto sull'insorgenza del sonno (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1638/005 A.I.C.: 050050057 /E In base 32: 1HRF09

25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu) - 20 compresse

EU/1/22/1638/006 A.I.C.: 050050069 /E In base 32: 1HRF0P

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu) - 20 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo, psichiatra (RRL).

23A04266

DETERMINA 19 luglio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ravulizumab, «Ultomiris». (Determina n. 95/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 12 gennaio 2022 (prot. n. 002506/P-2022-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Ultomiris» (Ravulizumab);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ULTOMIRIS

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ULTOMIRIS;

codice ATC - principio attivo: L04AA43 Ravulizumab;

titolare: «Alexion Europe» S.A.S.;

codice procedura: EMEA/H/C/004954/X/0027/G;

GUUE: 30 giugno 2023.

Indicazioni terapeutiche.

«Ultomiris» è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):

in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività di malattia;

in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi.

«Ultomiris» è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono *naïve* agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab.

Modo di somministrazione.

Ravulizumab soluzione iniettabile è destinato all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti con patologie ematologiche o renali.

Per iniezione sottocutanea.

Ravulizumab soluzione iniettabile può essere autosomministrato o somministrato da una da una persona che assiste il paziente (*caregiver*) o un operatore sanitario dopo un'adeguata formazione.

La soluzione iniettabile in cartuccia è somministrata con un dispositivo corporeo di iniezione monouso.

Questo medicinale è destinato alla somministrazione sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella zona esterna della parte superiore del braccio. Le sedi di iniezione devono essere alternate e le iniezioni non devono essere eseguite in zone in cui la cute presenta dolorabilità, lividi, arrossamento o indurimento. L'iniezione in aree con cicatrici o smagliature deve essere evitata.

La dose di ravulizumab di 490 mg viene erogata utilizzando due sistemi di somministrazione *on-body*. Ogni sistema di somministrazione *on-body* è costituito da un iniettore *on-body* e una cartuccia preriempita contenente 245 mg di ravulizumab. L'erogazione con i due sistemi di somministrazione *on-body* può essere eseguita in concomitanza o in sequenza. Ogni iniezione viene somministrata in circa dieci minuti.

Ogni cartuccia preriempita e iniettore *on-body* di «Ultomiris» è esclusivamente monouso.

Ravulizumab soluzione iniettabile in cartuccia non è destinato alla somministrazione endovenosa.

«Ultomiris» 245 mg soluzione iniettabile in cartuccia non richiede diluizione prima della somministrazione.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione:

1. Estrarre due confezioni dal frigorifero. Per una dose completa sono necessari due iniettori *on-body* e due cartucce.

2. Ispezionare la confezione. Gli iniettori *on-body* o le cartucce non devono essere usati se sono stati fatti cadere o appaiono rotti o danneggiati.

3. Attendere almeno quarantacinque minuti perché gli iniettori *on-body* e le cartucce preriempite nelle confezioni raggiungano naturalmente la temperatura ambiente. Non rimettere in frigorifero. Eliminare il medicinale dopo tre giorni a temperatura ambiente (20°C - 25°C).

4. Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la soluzione. La soluzione non deve essere somministrata se contiene scaglie o particelle o se presenta torbidità o alterazione del colore.

5. Caricare la prima cartuccia pulita nel primo iniettore *on-body* e fissare in posizione prima di chiudere lo sportello della cartuccia sull'iniettore. Non inserire la cartuccia più di cinque minuti prima dell'iniezione per evitare che la soluzione si secchi.

6. Staccare il supporto adesivo del primo iniettore *on-body* e applicare l'iniettore sulla sede o sulle sedi di iniezione selezionate che devono essere pulite e asciutte (coscia, addome o parte superiore del braccio).

7. Iniziare l'iniezione premendo con decisione e rilasciando il pulsante di avvio blu.

8. Ripetere per il secondo iniettore *on-body*.

9. Non rimuovere fino al completamento dell'iniezione (si accende la spia di stato verde, vengono emessi tre segnali acustici e lo stantuffo bianco riempie la finestra del medicinale).

Per istruzioni dettagliate sull'uso dell'iniettore *on-body*, vedere le istruzioni per l'uso fornite con l'iniettore *on-body*.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1371/004 A.I.C. n.: 048059048 /E in base 32: 1FUNP8;

245 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (plastica) 3,5 ml (70 mg / *ml)* - 1 cartuccia + 1 iniettore *on-body*.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono defi-

niti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio/utilizzo di «Ultomiris» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale e di distribuzione controllata, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto pertinente.

Il programma educazionale e di distribuzione controllata ha lo scopo di fornire informazioni e istruzioni agli operatori sanitari/ai pazienti in merito al rilevamento, all'attento monitoraggio e/o alla corretta gestione di rischi per la sicurezza associati a «Ultomiris».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Ultomiris» è in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti che hanno l'intenzione di prescrivere, dispensare o utilizzare «Ultomiris» abbiano accesso a/ricevano il pacchetto educazionale seguente, distribuito attraverso gli organismi professionali:

materiale educazionale per i medici;

pacchetto informativo per i pazienti.

Il materiale educazionale per i medici deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

affrontare i rischi relativi a infezione meningococcica, grave emolisi dopo la sospensione del medicinale nei pazienti affetti da EPN, complicanze gravi della MT in pazienti affetti da SEUa dopo l'interruzione di ravulizumab, immunogenicità, infezioni gravi, tumori maligni e anomalie ematologiche nei pazienti affetti da EPN, uso nelle donne durante la gravidanza e in allattamento;

il trattamento con ravulizumab aumenta il rischio di infezioni da *N. meningitidis*;

tutti i pazienti devono essere monitorati per verificare la comparsa di segni di meningite;

la necessità per i pazienti di essere vaccinati contro *N. meningitidis* due settimane prima di ricevere ravulizumab e/o di ricevere profilassi antibiotica;

il rischio di immunogenicità e i consigli sul monitoraggio post infusione;

il rischio di sviluppare anticorpi contro ravulizumab;

non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Ravulizumab deve essere somministrato in gravidanza soltanto se strettamente necessario. La necessità per le donne in età fertile di usare misure contraccettive efficaci durante e fino a otto mesi dopo il trattamento. L'allattamento deve essere interrotto durante e fino a otto mesi dopo il trattamento;

il rischio di grave emolisi dopo la sospensione e il posticipo della somministrazione di ravulizumab, i relativi parametri, il monitoraggio post-trattamento richiesto e la gestione proposta (solo *EPN)*;

il rischio di complicanze gravi della MT in seguito all'interruzione e al posticipo della somministrazione di ravulizumab, i relativi parametri, il monitoraggio e la gestione (solo SEUa);

la necessità di spiegare e di garantire che i pazienti comprendano:

il rischio associato al trattamento con ravulizumab (inclusi i potenziali rischi di tumori maligni e anomalie ematologiche nei pazienti con EPN e di infezioni gravi);

i segni e sintomi di infezione meningococcica e quali azioni intraprendere;

le guide per il paziente/i genitori e il loro contenuto;

la necessità di portare con sé la scheda per il paziente e di comunicare a ogni operatore sanitario che si è in trattamento con ravulizumab;

la necessità di vaccinazioni/profilassi antibiotica prima del trattamento;

l'arruolamento nei registri EPN e SEUa;

informazioni dettagliate sul registro EPN e sul registro SEUa e come arruolare i pazienti.

Il pacchetto informativo per i pazienti/i genitori deve contenere:

foglio illustrativo;

guida per il paziente;

guida per il genitore;

scheda per il paziente.

La guida per il paziente dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

affrontare i rischi relativi a infezione meningococcica, grave emolisi dopo la sospensione del medicinale nei pazienti affetti da EPN, complicanze gravi della MT in pazienti affetti da SEUa dopo l'interruzione di ravulizumab, immunogenicità, infezioni gravi, tumori maligni e anomalie ematologiche nei pazienti affetti da EPN, uso nelle donne durante la gravidanza e in allattamento;

il trattamento con ravulizumab aumenta il rischio di infezioni da *N. meningitidis*;

segni e sintomi di infezione meningococcica e la necessità di ricorrere a cure mediche urgenti;

la scheda di sicurezza per il paziente e la necessità di portarla con sé e comunicare a ogni operatore sanitario che si è in trattamento con ravulizumab;

l'importanza della vaccinazione anti-meningococcica prima del trattamento e/o di ricevere profilassi antibiotica;

il rischio di immunogenicità con ravulizumab, compresa l'anafilassi, e la necessità di un monitoraggio clinico post-infusione;

la necessità di usare misure contraccettive efficaci durante e fino a otto mesi dopo il trattamento, per le donne in età fertile, e di interrompere l'allattamento durante e fino a otto mesi dopo il trattamento;

il rischio di emolisi grave in seguito alla sospensione/posticipo delle somministrazioni di ravulizumab, i relativi segni e sintomi e la raccomandazione di consultare il medico prima di interrompere/posticipare le somministrazioni di ravulizumab (solo *EPN)*;

il rischio di complicanze gravi della MT in seguito all'interruzione/al posticipo della somministrazione di ravulizumab, i relativi segni e sintomi e la raccomandazione di consultare il medico prima di interrompere/posticipare la somministrazione di ravulizumab (solo SEUa);

i potenziali rischi di gravi infezioni non dovute a Neisseria, di tumori maligni e di anomalie ematologiche nei pazienti affetti da EPN trattati con ravulizumab;

l'arruolamento nei registri EPN e SEUa.

La guida per i genitori (fornita insieme alla guida per i pazienti, solo per la formulazione endovenosa) dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

affrontare i rischi di infezione meningococcica e infezioni gravi in neonati e bambini;

La scheda per il paziente dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

segni e sintomi di infezione meningococcica;

l'avvertimento di richiedere immediatamente assistenza medica in caso di comparsa di quanto indicato sopra;

l'informazione che il paziente sta ricevendo ravulizumab;

i recapiti a cui si può rivolgere un operatore sanitario per ricevere ulteriori informazioni;

la scheda per il paziente deve essere conservata per 8 mesi dopo l'ultima dose di ravulizumab.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare annualmente ai medici o ai farmacisti che prescrivono/dispensano ravulizumab un promemoria in modo che il medico/farmacista controlli se è necessario rivaccinare contro *Neisseria meningitidis* i pazienti in trattamento con ravulizumab.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro in cui «Ultomiris» è in commercio, sia previsto un sistema finalizzato alla distribuzione controllata di «Ultomiris», addizionale rispetto alle misure di minimizzazione del rischio di routine. Prima della dispensazione del medicinale devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

presentazione di una conferma scritta che il paziente è stato sottoposto a vaccinazione contro tutti i sierotipi di *N. meningitidis* responsabili di infezione meningococcica disponibili e/o a profilassi antibiotica in conformità alle linee guida di vaccinazione nazionali.

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista, ematologo (RRL).

23A04267

DETERMINA 19 luglio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, delle nuove confezioni del medicinale per uso umano, a base di patiromer, «Veltassa». (Determina n. 96/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VELTASSA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

VELTASSA.

Codice ATC - Principio attivo: V03AE09 Patiromer.

Titolare: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France.

Cod. procedura EMEA/H/C/004180/IAIN/0030.

GUUE 30 giugno 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Veltassa» è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

Modo di somministrazione

Uso orale.

«Veltassa» deve essere miscelato con acqua e mescolato fino a ottenere una sospensione di consistenza omogena, attenendosi ai seguenti passaggi:

La dose completa deve essere versata in un bicchiere contenente circa 40 ml di acqua, quindi deve essere mescolata. Aggiungere altri 40 ml di acqua circa e mescolare ancora con cura la sospensione. La polvere non si dissolve. Può essere aggiunta altra acqua alla miscela per ottenere la consistenza desiderata.

La miscela deve essere bevuta entro un'ora dalla sospensione iniziale. Se dopo aver bevuto, rimane della polvere nel bicchiere, aggiungere altra acqua, mescolare la sospensione e berla immediatamente. Questo passaggio può essere ripetuto tutte le volte necessarie per assicurarsi di prendere l'intera dose.

Per preparare la miscela, al posto dell'acqua è possibile utilizzare i liquidi o i cibi morbidi seguenti seguendo gli stessi passaggi precedentemente descritti: succo di mela, succo di mirtillo rosso, succo d'ananas, succo d'arancia, succo d'uva, succo di pera, nettare di albicocca, nettare di pesca, yogurt, latte, addensante (per esempio: amido di mais), salsa di mele, budino alla vaniglia e al cioccolato.

Il contenuto di potassio dei liquidi o cibi morbidi utilizzati per preparare la miscela deve essere tenuto in considerazione come parte delle raccomandazioni nutrizionali sull'assunzione di potassio per ogni singolo paziente.

In genere, l'assunzione di succo di mirtillo rosso dovrebbe essere limitata a quantità moderate (per esempio meno di 400 ml/die) a causa della possibile interazione con altri medicinali.

«Veltassa» può essere preso con o senza cibo. Non deve essere scaldato (per es. con il microonde) o aggiunto a cibi o liquidi caldi. Non deve essere assunto nella sua forma disidratata.

Confezioni autorizzate: EU/1/17/1179/010 - A.I.C. 045492105 /E In base 32: 1CD9W9 - 8.4 g - Polvere per sospensione orale - Uso orale - Bustina (carta/PES/PE/alu/PE) - 90 (3 × 30) bustine (multipack).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL).

23A04268

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proscar»

Estratto determina n. 490/2023 del 17 luglio 2023

È autorizzata l'importazione parallela dalla Romania del medicinale PROSCAR 5 mg comprimate filmate, 30 comprimate, codice di autorizzazione 5885/2013/03, intestato alla società Organon Biosciences S.r.l., Strada Av. Popişteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2, Birou 306 şi Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, Bucureşti, România e prodotto da Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Paesi Bassi e da Schering-Plough Labo NV Industriepark 30 Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore

Farmed S.r.l.

via Cavallerizza a Chiaia n. 8

80121 Napoli

Confezione:

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse – A.I.C. n. 050528013 (in base 10) 1J5ZSF (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione:

principio attivo:

finasteride

eccipienti:

nucleo: lattosio, amido di mais pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, ferro ossido giallo (E 172), docusato sodico, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E 171), talco, E 132 indigotina lacca di alluminio

Come conservare «Proscar»

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l.

via Antonio Biasini n. 26

26015 Soresina (CR)

Pharma Partners S.r.l.

via E. Strobino n. 55/57

59100 Prato

Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a.

via Amendola n. 1 (Loc Caleppio)

20049 Settala (MI)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse – A.I.C. n. 050528013 (in base 10) 1J5ZSF (in base 32)

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6,27

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,34

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Proscar 5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - A.I.C. n. 050528013 (in base 10) 1J5ZSF (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04218

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 491/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale «BRUFEN FORTE 600 mg - Comprimés pelliculés, 60 comprimés», codice di autorizzazione BE128064, intestato alla società Viatris Healthcare SA-NV Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart - Belgio e prodotto da Famar AVE, 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grecia e Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komáron, 2900, Ungheria,

con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.R.L.

Viale Europa, 160

21017 Samarate (VA)

Confezione:

«Brufen 600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister

A.I.C. n. 041238039 (base 10) 17BHJR (base 32)

Forma farmaceutica:

compressa rivestita

Composizione:

Principio attivo:

ibuprofene

Eccipienti:

cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, ipromellosa 6mPa.s, ipromellosa 5mPa.s, talco, titanio diossido (E171).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare «Brufen»

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l.

Via F. Barbarossa n. 7

26824 Cavenago D'Adda (LO)

Pricetag EAD

Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.

1000 Sofia (Bulgaria)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.

Via Amendola, 1 (Loc Caleppio)

20049 Settala (MI)

Falorni S.R.L.

Via dei Frilli, 25

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«Brufen 600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister

A.I.C.. n. 041238039 (base 10) 17BHJR (base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 4,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 6,98

Nota AIFA

66

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen 600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister A.I.C. n. 041238039 (base 10) 17BHJR (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04219

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 492/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Polonia del medicinale «CONTROLOC 20, 20 mg tabletki dojelitowe - 28 tabletki», codice di autorizzazione R/4787, intestato alla società Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68 A - 00-838 Warszawa - Polonia e prodotto da Takeda GmbH, Oranienburg Lehnitzstraße 70 - 98 D-16515 Oranienburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

New Pharmashop S.r.l.

Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120

80035 Nola (Na)

Confezione:

«Pantorc 20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 043320074 (base 10) 19B0SB (base 32)

Forma farmaceutica:

compressa gastroresistente

Composizione:

Principio attivo:

pantoprazolo (come sodio sesquidrato)

Eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l.

Via F. Barbarossa n. 7

26824 Cavenago D'Adda (LO)

Pharma partners S.r.l.

Via E. Strobino, 55/57- 59100 Prato

De Salute S.r.l.

Via Biasini 26, 26015 Soresina (CR)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Pantorc 20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al

A.I.C.. n. 43320074 (base 10) 19B0SB (base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 4,41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 7,28

Nota AIFA

1_48

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc 20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al, A.I.C. n. 043320074 (base 10) 19B0SB (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina n. 493/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia del medicinale «COVERSYL 5 mg film-coated tablets, 30 tablets», codice di autorizzazione 51514/20-07-2011, intestato alla società Servier Hellas Pharmaceuticals LTD Frangoklissias 7, 151 25 Maroussi (Grecia) e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905 route de Saran, 45520 Gidy (Francia) e Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road, Arklow - comma Wicklow (Irlanda) e Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., 03-236 Varsavia, Ul. Annopol 6B (Polonia), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l.

Viale Europa, 160

21017 Samarate (VA)

Confezione:

«Coversyl 5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP

A.I.C. n. 040759033 (base 10) 16VVRT (base 32)

Forma farmaceutica:

compressa rivestita

Composizione:

Principio attivo:

perindopril arginina

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo *A)*.

rivestimento: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l.
Via F. Barbarossa n. 7
26824 Cavenago D'Adda (LO)
Pricetag EAD
Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.
1000 Sofia (Bulgaria)
GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.
Via Amendola, 1 (Loc Caleppio)
20049 Settala (MI)
Falorni S.r.l.
Via dei Frilli, 25
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Coversyl 5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP

A.I.C. n. 040759033 (base 10) 16VVRT (base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 12,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 21,31

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coversyl 5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP, A.I.C. n. 040759033 (base 10) 16VVRT (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04221

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grandise»

Estratto determina n. 495/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: GRANDISE.

Titolare A.I.C.: Lanova Farmaceutici S.r.l.

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050350014 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050350026 (in base 10).

Composizione

Principio attivo: Granisetron

Officine di produzione responsabile del rilascio dei lotti:

Actavis Ltd
BLB 016 Zona industriale di Bulebel
Zejtun, ZTN 3000
Malta.

Indicazioni terapeutiche:

Granisetron compresse è indicato negli adulti per la prevenzione e il trattamento di episodi acuti di nausea e vomito indotti da chemioterapia o da radioterapia.

Granisetron compresse è indicato negli adulti per la prevenzione di episodi ritardati di nausea e vomito indotti da chemioterapia e da radioterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050350014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,77;

«2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050350026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,77.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Grandise» (granisetron) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Grandise» (granisetron) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoloft»

Estratto determina n. 497/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Croazia del medicinale ZOLOFT, 50 mg filmom obložene tablete, 28 tablete, codice di autorizzazione HR-H-153369585, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 - 2909 LD Capelle aanDenIJssel - Netherlands e prodotto da Haupt Pharma Latina S.r.l. - S.S. 156, Km 47,600 - Borgo San Michele, 04100 Latina e da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta 2 - 20054 Segrate MI.

Confezione:

«Zoloft», «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 050195027 (base 10) 1HVULM (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: sertralina cloridrato.

Eccipienti:

nucleo della compressa: calcio idrogenofosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato (E572).

Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), macrogol (E1521) e polisorbato 80 (E433).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Zoloft», «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 050195027 (base 10) 1HVULM (base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,05;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,99.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zoloft», «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili, A.I.C. n. 050195027 (base 10) 1HVULM (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a

disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04223

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast AHCL».

Con la determina n. aRM - 127/2023 - 4852 del 18 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MONTELUKAST AHCL;

confezione: 041662267;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662255;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662242;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662230;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662228;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662216;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662204;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662192;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662180;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662178;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662166;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662154;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662141;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662139;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662127;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662115;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662103;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662091;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662089;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662077;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662065;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662053;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662040;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662038;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662026;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662014;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04224

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina Accord».

Con la determina n. aRM - 126/2023 - 4852 del 18 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LAMIVUDINA ACCORD

confezione: 042142063;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino;

confezione: 042142051;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

confezione: 042142048;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino;

confezione: 042142036;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

confezione: 042142024;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

confezione: 042142012;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04225

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Mylan Pharma».

Con la determina n. aRM - 125/2023 - 2322 del 14 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VORICONAZOLO MYLAN PHARMA;

confezione: 042801011;

descrizione: «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04226

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina nasale».

Con la determina n. aRM - 129/2023 - 4375 del 18 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NEO BOROCILLINA NASALE;

confezione: 042188019;

descrizione: «0,05% spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04269

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,123
Yen	155,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,757
Corona danese	7,4504
Lira Sterlina	0,85873
Fiorino ungherese	373,03
Zloty polacco	4,4508
Nuovo leu romeno	4,9414
Corona svedese	11,4873
Franco svizzero	0,9652
Corona islandese	146,9
Corona norvegese	11,242
Rublo russo	-
Lira turca	29,5517
Dollaro australiano	1,6487
Real brasiliano	5,396
Dollaro canadese	1,4845
Yuan cinese	8,0457
Dollaro di Hong Kong	8,775
Rupia indonesiana	16842,79
Shekel israeliano	4,0897
Rupia indiana	92,1073
Won sudcoreano	1421,92
Peso messicano	18,8477
Ringgit malese	5,099
Dollaro neozelandese	1,7727
Peso filippino	61,125
Dollaro di Singapore	1,4839
Baht tailandese	38,856
Rand sudafricano	20,2582

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04332

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1255
Yen	155,4
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,818
Corona danese	7,4509
Lira Sterlina	0,85838
Fiorino ungherese	373,68
Zloty polacco	4,4458

Nuovo leu romeno	4,938
Corona svedese	11,504
Franco svizzero	0,9647
Corona islandese	146,3
Corona norvegese	11,3395
Rublo russo	-
Lira turca	30,3528
Dollaro australiano	1,6523
Real brasiliano	5,4001
Dollaro canadese	1,4862
Yuan cinese	8,0745
Dollaro di Hong Kong	8,7918
Rupia indonesiana	16864,46
Shekel israeliano	4,073
Rupia indiana	92,3335
Won sudcoreano	1419,52
Peso messicano	18,8029
Ringgit malese	5,1126
Dollaro neozelandese	1,7908
Peso filippino	61,261
Dollaro di Singapore	1,4866
Baht tailandese	38,436
Rand sudafricano	20,1525

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04333

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1222
Yen	156,76
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,927
Corona danese	7,4507
Lira Sterlina	0,86918
Fiorino ungherese	375
Zloty polacco	4,4508
Nuovo leu romeno	4,944
Corona svedese	11,476
Franco svizzero	0,9628
Corona islandese	146,5
Corona norvegese	11,266
Rublo russo	-
Lira turca	30,2231
Dollaro australiano	1,6582
Real brasiliano	5,3996
Dollaro canadese	1,4795
Yuan cinese	8,1014
Dollaro di Hong Kong	8,7612
Rupia indonesiana	16830,56
Shekel israeliano	4,0235
Rupia indiana	92,1095
Won sudcoreano	1420,32
Peso messicano	18,8119
Ringgit malese	5,0976
Dollaro neozelandese	1,7949
Peso filippino	61,272
Dollaro di Singapore	1,4875
Baht tailandese	38,329
Rand sudafricano	20,1074

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04334

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1197
Yen	156,35
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,961
Corona danese	7,4508
Lira Sterlina	0,8692
Fiorino ungherese	379,24
Zloty polacco	4,4513
Nuovo leu romeno	4,938
Corona svedese	11,4795
Franco svizzero	0,9635
Corona islandese	146,3
Corona norvegese	11,1555
Rublo russo	-
Lira turca	30,1351
Dollaro australiano	1,6416
Real brasiliano	5,3665
Dollaro canadese	1,4716

Yuan cinese	8,024
Dollaro di Hong Kong	8,7465
Rupia indonesiana	16777,66
Shekel israeliano	4,0245
Rupia indiana	91,781
Won sudcoreano	1423,23
Peso messicano	18,7998
Ringgit malese	5,0868
Dollaro neozelandese	1,7859
Peso filippino	61,068
Dollaro di Singapore	1,4807
Baht tailandese	38,025
Rand sudafricano	19,965

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04335

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 luglio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1123
Yen	157,63
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,062
Corona danese	7,4508
Lira Sterlina	0,86706
Fiorino ungherese	380,3
Zloty polacco	4,4583
Nuovo leu romeno	4,9367
Corona svedese	11,5517
Franco svizzero	0,963
Corona islandese	146,3
Corona norvegese	11,1775
Rublo russo	-
Lira turca	29,962
Dollaro australiano	1,651
Real brasiliano	5,3437
Dollaro canadese	1,4668
Yuan cinese	7,986
Dollaro di Hong Kong	8,6946
Rupia indonesiana	16714,72
Shekel israeliano	4,0214
Rupia indiana	91,175
Won sudcoreano	1429,52
Peso messicano	18,8531
Ringgit malese	5,0738
Dollaro neozelandese	1,7981
Peso filippino	60,876
Dollaro di Singapore	1,4792
Baht tailandese	38,23
Rand sudafricano	20,0385

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A04336

MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 202 «Bivio Km 65+000 SS 25 - Grange Buttigliera», nel territorio del Comune di Giaglione.

Con decreto direttoriale n. 130 datato 30 maggio 2023 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 202 «Bivio km 65+000 SS 25 - Grange Buttigliera», ricadente nel territorio del Comune di Giaglione (To) avente una lunghezza di 12.000 metri.

23A04273

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 223 «Bardonecchia Rochemolle», in Bardonecchia

Con decreto direttoriale n. 135 datato 30 maggio 2023 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari della Strada Militare n. 223 «Bardonecchia Rochemolle», ricadente nel Comune di Bardonecchia (TO) avente una lunghezza di km 6,5.

23A04274

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 15 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani adottata dal comitato amministratore della gestione separata in data 8 novembre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007369/PG-L-144 del 27 giugno 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 15 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal comitato amministratore della gestione separata in data 8 novembre 2022, concernente il finanziamento dell'assistenza sanitaria integrativa.

23A04270

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione del Fondo agenti spedizionieri e corrieri in data 9 febbraio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007366/FASC-L-16 del 27 giugno 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione del FASC in data 9 febbraio 2023, concernente l'adozione del regolamento sugli investimenti.

23A04271

Approvazione della delibera n. 28116/23 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti in data 19 maggio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007241/ING-L-225 del 23 giugno 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 28116/23 adottata dal Consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 19 maggio 2023, concernente la conferma dei requisiti tab. I regolamento generale previdenza (art. 20.1), l'aggiornamento dei coefficienti di trasformazione tab. H58 (articoli 26.1 e 33.1 regolamento generale previdenza) e tab. F58 (articoli 6.6 e 6.7 regolamento riscatti e ricongiunzioni). Anno 2024.

23A04272

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-176) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100230729

€ 1,00